SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 129

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 20 maggio 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato della seconda *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro a 75 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 31250 del 28 aprile 2020, che ha disposto per il 30 aprile 2020 l'emissione della seconda *tranche* di buoni ordinari del Tesoro, con scadenza 14 luglio 2020, della durata residua di settantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 31250 del 28 aprile 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione della seconda *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro del 30 aprile 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a settantacinque giorni è risultato pari allo 0,034%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,993.

Il prezzo di riferimento ai soli fini fiscali, pari al prezzo medio ponderato della prima *tranche*, è risultato 99,953.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,457% e a 1,025%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02724

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 31248 del 28 aprile 2020, che ha disposto per il 30 aprile 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 31248 del 28 aprile 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 aprile 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a centottantatre giorni è risultato pari a 0,227%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,885.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,267% e a 1,221%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02725

DECRETO 12 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,60%, con godimento 16 marzo 2020 e scadenza 15 giugno 2023, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei Buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019 n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.150 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 marzo e 8 aprile 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,60% con godimento 16 marzo 2020 e scadenza 15 giugno 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,60%, avente godimento 16 marzo 2020 e scadenza 15 giugno 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, con scadenza 15 giugno 2020, sarà pari allo 0,149180% lordo, corrispondente a un periodo di giorni 91 su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 maggio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20%, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. ri 108834 del 28 dicembre 2016 e 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della tranche relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli Specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della performance sul mercato primario per il restante 5% sulla base della performance sul mercato secondario.

Gli Specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 maggio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,60% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare » e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02651

DECRETO 12 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040, ottava e nona *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.150 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 giugno, 10 ottobre 2019, nonché 13 gennaio e 12 marzo 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, avente godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La seconda cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 maggio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 maggio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2040 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02652

DECRETO 12 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione del buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'articolo 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'articolo 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'articolo 3, comma 2, come sostituito dall'articolo 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196 così come integrato dall'articolo 126 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni in legge, 24 aprile 2020, n. 27 , con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.150 milioni di euro;

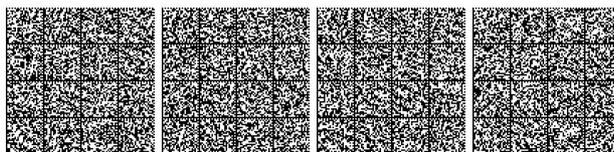
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 10 aprile e 12 giugno 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, avente godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° marzo 2035. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 maggio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 maggio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 75 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A02653

DECRETO 12 maggio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, con godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027, undicesima e dodicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare

operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.150 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 novembre 2019, nonché in data 13 gennaio, 12 febbraio, 12 marzo e 8 aprile 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85% con godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, avente godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

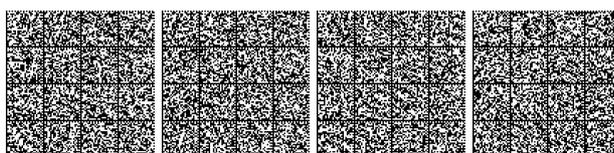
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 maggio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20

per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti numeri 108834 del 28 dicembre 2016 e 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 maggio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 maggio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02654

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

PROVVEDIMENTO 10 marzo 2020.

Soppressione dell'archivio notarile sussidiario di Melfi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'UFFICIO CENTRALE DEGLI ARCHIVI NOTARILI

Visto l'art. 5 del regio decreto 24 dicembre 1924, n. 2124;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 1976 con cui è stata disposta, tra l'altro, con decorrenza 1° marzo 1976, la soppressione dell'archivio notarile distrettuale di Melfi, che ha continuato a funzionare come sussidiario per le sole operazioni attinenti agli atti che anteriormente alla predetta data già vi si trovassero depositati;

Considerato che il materiale documentario esistente è stato trasferito all'archivio notarile distrettuale di Potenza;

Ritenuto che dalla nota 9 marzo 2020 protocollo n. 433 dell'archivio notarile distrettuale di Potenza risultano ultimate alla data del 24 febbraio 2020 le operazioni di trasloco dall'archivio notarile sussidiario di Melfi e ricollocazione del materiale documentario ed entro 17 febbraio 2020 sono state chiuse le scritture contabili dell'archivio di Melfi e che il 27 è stato firmato il verbale di consegna del mobilio e del sigillo dell'archivio di Melfi all'archivio notarile distrettuale di Potenza;

Dispone:

L'archivio notarile sussidiario di Melfi cessa di funzionare dal 10 marzo 2020.

Roma, 10 marzo 2020

Il direttore generale: ROMANO

20A02655

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 maggio 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Friuli Aquileia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2014, n. 6720, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2014, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Friuli Aquileia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Friuli Aquileia»;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la

DOC «Friuli Aquileia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota del 28 aprile 2020 dall'Organismo di controllo, la CEVIQ S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Friuli Aquileia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 29 gennaio 2014, n. 6720, al Consorzio tutela vini DOC Friuli Aquileia, con sede legale in Aquileia (UD), via dei Patriarchi, n. 18, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Friuli Aquileia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 29 gennaio 2014, n. 6720, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 12 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02649

DECRETO 12 maggio 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Ambientale S.r.l., in Lecce, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 2 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 117 del 20 maggio 2016, così come modificato con il decreto di sostituzione dell'elenco delle prove di analisi del 6 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 143 del 21 giugno 2016, con il quale il laboratorio Ambientale S.r.l., ubicato in Lecce, viale Gran Bretagna n. 9, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 maggio 2020;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 marzo 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ambientale S.r.l., ubicato in Lecce, viale Gran Bretagna n. 9, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 aprile 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ambientale S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa libera e anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R 2012 p.to 6
Metalli: ferro, rame, zinco	OIV-MA-AS323-07: R2010
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riducenti, zuccheri riduttori	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo, titolo alcolometrico volumico totale	OIV-MA-AS312-01A pto 4C R2016
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Zuccheri totali: glucosio, fruttosio e saccarosio (dopo inversione)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012

20A02650

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Hexal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 551/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

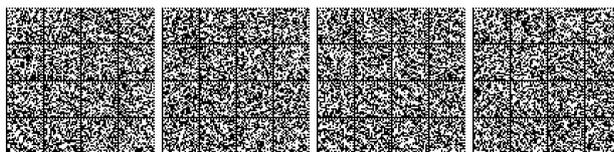
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 403/2007 del 15 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2007, con la quale la società Hexal S.p.a. ha ottenuto

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SIMVASTATINA HEXAL (simvastatina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Visto il cambio di titolarità da Hexal S.p.a. a Sandoz S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 747 del 20 aprile 2016;

Vista la domanda presentata in data 12 novembre 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale SIMVASTATINA HEXAL (simvastatina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037213079 e n. 037213170;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 12 del 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA HEXAL (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037213079 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,58 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97 - nota AIFA: 13.

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE - A.I.C. n. 037213170 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,58 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97 - nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventriquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Hexal» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Hexal» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02600

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 552/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 404/2007 del 15 marzo 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2007 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Sandoz» (simvastatina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 12 novembre 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Simvastatina Sandoz» (simvastatina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 037206137 e 037206036;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 12 del 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIMVASTATINA SANDOZ (simvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037206036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97;

nota AIFA: 13;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE - A.I.C. n. 037206137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Sandoz» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Sandoz» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

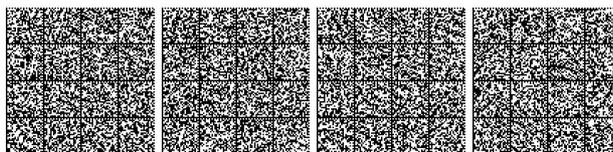
Il direttore generale: MAGRINI

20A02601

DETERMINA 6 maggio 2020.

Rettifica della determina n. 345/2020 del 31 marzo 2020, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 557/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 345/2020 del 31 marzo 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sibilla» (dienogest ed etinilestradiolo), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 dell'11 aprile 2020;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea del visto relativo al parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 345/2020 del 31 marzo 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 345/2020 del 31 marzo 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SIBILLA (dienogest ed etinilestradiolo), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 dell'11 aprile 2020.

Dove è scritto:

«Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del xxx»,

leggasi:

«Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 marzo 2020».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

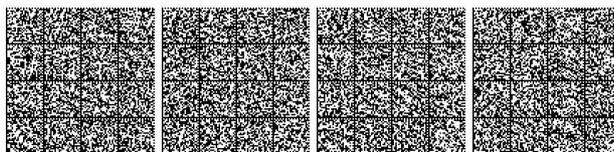
20A02603

DETERMINA 6 maggio 2020.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche. (Determina n. DG 531/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina AIFA n. 413/2017 dell'8 marzo 2017, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2017;

Vista la determina AIFA n. 1642/2018 del 5 ottobre 2018, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 dell'11 ottobre 2018;

Vista la determina AIFA n. 699/2019 del 15 aprile 2019, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93 del 19 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 120/2020 del 27 gennaio 2020, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2020;

Vista la determina AIFA n. 354/2020 del 2 aprile 2020, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 6 aprile 2020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, reso nella seduta del 9-12 luglio 2019 relativamente alla specialità medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare tale «Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche», conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopra riportato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È approvata la scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei «farmaci biologici per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica», di cui all'Allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce la «Scheda prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche» allegata alla determina AIFA n. 354/2020 del 2 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 6 aprile 2020.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione, si intende che la presente scheda di prescrizione cartacea venga applicata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. _________________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome)____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________altezza (cm) _________

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. __________________

Regione______________________ ASL di residenza___________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): ____

____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab …………………………………….			☐	☐
Brodalumab* ……………………………….			☐	☐
Certolizumab pegol ……………………………….			☐	☐
Etanercept …………………………………….			☐	☐
Guselkumab …………………………………….			☐	☐
Infliximab …………………………………….			☐	☐
Ixekizumab …………………………………….			☐	☐
Risankizumab …………………………………….			☐	☐
Secukinumab …………………………………….			☐	☐
Tildrakizumab …………………………………….			☐	☐
Ustekinumab …………………………………….			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l’uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.
I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all’insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell’umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.
Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) ____________________

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico

____

20A02620

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Sandoz».

Estratto determina n. 548/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: POSACONAZOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047909015 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047909027 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047909039 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047909041 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909054 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909066 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909078 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909080 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909092 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909104 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909116 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909128 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047909130 (in base 10).

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo

100 mg di posaconazolo;

eccipienti:

Nucleo della compressa

copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) (tipo *B)*;

trietil citrato;

xilitolo;

idrossipropilcellulosa;

propil gallato;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica;

sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa:

polivinile alcool;

titanio diossido (e171);

macrogol 3350;

talco;

ossido di ferro giallo (e172).

Produttore/i del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited
Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605
Rudraram (Village)
Patancheru (Mandal)
Sangareddy District
502319 Telangana state - India.

Produttore/i del prodotto finito:

AET Laboratories private limited
Surey No. 42 Gaddapotharam village Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
502319 Telangana state - India.

Confezionamento primario:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia - Cipro

AET Laboratories private Limited
Surey No. 42 Gaddapotharam village Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
502319 Telangana state - India

Confezionamento secondario:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia - Cipro

AET Laboratories private Limited
Surey No. 42 Gaddapotharam village Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
502319 Telangana state - India

Controllo dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia - Cipro

Rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia - Cipro
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 -
39179 Barleben - Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Sandoz è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di 7 giorni con precedenti dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Sandoz» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali a base di posaconazolo sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047909116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047909039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047909054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047909015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Sandoz» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Sandoz» (posaconazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Aurobindo»

Estratto determina n. 553/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: SODIO VALPROATO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno (VA), Italia.

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716015 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716027 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716039 (in base 10);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716041 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716054 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716066 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716078 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716080 (in base 10).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

300 mg sodio valproato;

500 mg sodio valproato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

silice colloidale idratata;

ipromellosa, tipo 2208 (15000 *cps)*;

ipromellosa, tipo 2910 (4000 *cps)*;

acesulfame di potassio;

rivestimento della compressa:

sodio laurilsolfato;

sebacato di dibutile;

copolimero di metacrilato butilato basico;

magnesio stearato;

titanio diossido (E171).

Produttore/i del principio attivo: Sci Pharmtech, INC. No. 61, Ln. 309, HaiHu N. Rd. - Luzhu District - Taoyuan City, 33856 Taiwan.

Produttore/i del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - Formulation Unit - XV - Plot No - 17A, E Bonangi (Village);

Parawada (Mandal), Visakhapatnam District - Andhra Pradesh, 531 021 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - Formulation Unit - XV - Plot No - 17A, E Bonangi (Village);

Parawada (Mandal), Visakhapatnam District - Andhra Pradesh, 531 021 India;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora, Portogallo.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

Depo- Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C., via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'epilessia generalizzata o parziale:

epilessia generalizzata primaria: attacchi convulsivi (di tipo clonico, tonico, tonico-clonico, mioclonico) e non convulsivi o assenze;

epilessia parziale: convulsioni semplici o complesse;

convulsioni generalizzate secondarie;

trattamento di attacchi convulsivi di tipo misto ed epilessia generalizzata idiopatica e/o sintomatica (West e Lennox-Gastaut);

trattamento di episodi maniacali correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio maniacale può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,05;

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046716027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,59.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sodio Valproato Aurobindo» (sodio valproato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Valproato Aurobindo» (valproato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Teva»

Estratto determina n. 549/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: POSACONAZOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. Swensweg 5 - 2031GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047914015 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047914027 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047914039 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047914041 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914054 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914066 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914078 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914080 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914092 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914104 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914116 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914128 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047914130 (in base 10).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo:

100 mg di posaconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) (Tipo *B)*;

trietilcitrato;

xilitolo;

idrossipropilcellulosa;

gallato propilico;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica;

sodio stearilfumarato;

rivestimento della compressa:

alcool polivinilico;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Teva» è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con precedenti dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Teva» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali a base di posaconazolo sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047914116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-AL - A.I.C. n. 047914039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047914054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

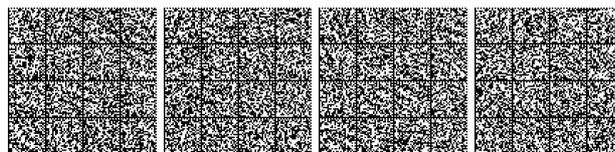
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 047914015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Teva» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Teva» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02618

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina VI.Rel»

Estratto determina n. 550/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: QUETIAPINA VI.REL.

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma S.r.l. - Corso Vinzaglio, 12-*bis* - 10121 Torino, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989011 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989023 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989035 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989047 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989050 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989062 (in base 10).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: quetiapina 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg;

eccipienti:

nucleo:

povidone;

calcio idrogeno fosfato diidrato;

cellulosa microcristallina;

sodio amido glicolato;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido;

lattosio monoidrato;

triacetin;

ossido di ferro giallo (E172) (compresse da 25 mg, 100 mg e 150 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172) (compresse da 25 *mg)*.

Produttore/i del principio attivo: Moehs Iberica S.L. - Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcelona - Spagna.

Produttore/i del prodotto finito: Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - 19 Pelplinska Street - 83 200 Starogard Gdanski, Polonia.

Confezionamento primario: Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - 19 Pelplinska Street - 83 200 - Starogard Gdanski - Polonia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via Magenta, 4 - 26900 Lodi (Milano) - Italia.

Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - 19 Pelplinska Street - 83 200 - Starogard Gdanski - Polonia.

Controllo di qualità: Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - 19 Pelplinska Street - 83 200- Starogard Gdanski - Polonia.

Rilascio dei lotti: Pharmaceutical Works Polpharma, S.A. - 19 Pelplinska Street - 83 200 -Starogard Gdanski - Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Quetiapina VI.REL» è indicato per il:

trattamento della schizofrenia;

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali di entità da moderata a grave nel disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori nel disturbo bipolare;

per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi nei pazienti affetti da disturbo bipolare che hanno risposto in precedenza al trattamento con quetiapina».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,03 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,30;

«25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,19 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,24;

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989035 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 26,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,77;

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989047 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 31,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 58,30;

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989050 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 32,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,95;

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 045989062 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,14;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Quetiapina VI.REL» (quetiapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina VI.REL» (quetiapina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02619

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 52 del 13 maggio 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO SANDOZ, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040 – città Origgio (VA) Italia;

confezioni:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043926056 (in base 10) 19WJK8 (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043926068 (in base 10) 19WJKN (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043926070 (in base 10) 19WJKQ (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

eccipienti: Olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe,1 29016 Cortemaggiore (PC)

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02679

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Teva».

Estratto determina AAM/AIC n. 53 del 13 maggio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO TEVA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare AIC: Teva B.V., Swensweg, n. 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi;

confezioni:

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043910052 (in base 10) 19W0X4 (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043910064 (in base 10) 19W0XJ (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043910076 (in base 10) 19W0XW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

eccipienti: Olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC);

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura;

classificazione ai fini della fornitura:

RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione

giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia Europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02680

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pensa

Estratto determina AAM/AIC n. 50 del 13 maggio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO PENSA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043935055 (in base 10) 19WTBH (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043935067 (in base 10) 19WTBV (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043935079 (in base 10) 19WTC7 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

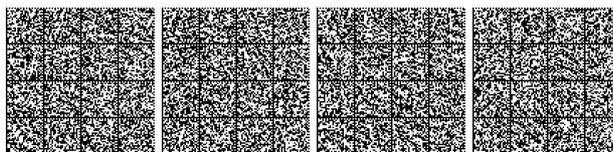
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02681

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Mylan»

Estratto determina AAM/AIC n. 49 del 13 maggio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO MYLAN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - via Vittor Pisani n. 20 - c.a.p. 20124, Italia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043942059 (in base 10) 19×05C (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043942061 (in base 10) 19×05F (in base 32);

«50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043942073 (in base 10) 19×05T (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC);

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02682

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tomaino».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 51 del 13 maggio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TOMAINO nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, n. 6, c.a.p. 85033 - città Episcopia (PZ) Italia.

Confezioni:

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043901053 (in base 10) 19VS3X (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043901065 (in base 10) 19VS49 (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

A.I.C. n. 043901077 (in base 10) 19VS4P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione: un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore del principio attivo:

Fermenta Biotech Limited, Takoli - Mandi - Nagwain, Himachal Pradesh, 175-121 India.

Produzione:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

Confezionamento primario e secondario:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

Controllo di qualità:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Martiri delle Foibe, 1, 29016 Cortemaggiore (PC).

Doppel Farmaceutici S.r.l. via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02683

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Ipso Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 48 del 13 maggio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO IPSO PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, n. 6, cap. 85033, Episcopia (PZ), Italia

Confezioni:

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913058 (in base 10) 19W3V2 (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913060 (in base 10) 19W3V4 (in base 32);

«50000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043913072 (in base 10) 19W3VJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Composizione:

un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe1, 29016 Cortemaggiore (PC)

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI);

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact».

Estratto determina AAM/AIC n. 47 del 13 maggio 2020

Procedura europea n. PT/H/2232/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ASPIRINAACT, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, cap. 20156 Milano, Italia.

Confezioni:

«800 mg/480 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse in strip Pap/Pe/Al/Ionomero - A.I.C. n. 048277014 (in base 10) 1G19JQ (in base 32);

«800 mg/480 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse in strip Pap/Pe/Al/Ionomero - A.I.C. n. 048277026 (in base 10) 1G19K2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione:

principio attivo: 800 mg di acido acetilsalicilico e 480 mg di acido ascorbico.

Eccipienti: sodio idrogenocarbonato (modificato), acido citrico, povidone, silice colloidale anidra.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bayer Bitterfeld GmBH

OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germania

Indicazioni terapeutiche:

per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, ad es. cefalea, mal di denti e dolori mestruali. Nel raffreddore comune o nei sintomi influenzali per il trattamento sintomatico di dolore e febbre.

«Aspirinaact» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a sedici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

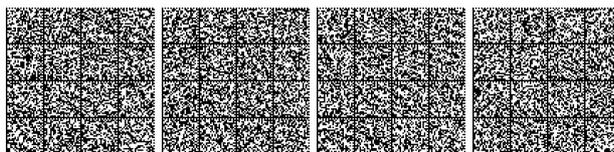
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02685

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.». (Decreto-legge pubblicato nel Supplemento ordinario n. 21/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 128 del 19 maggio 2020).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nel sopra indicato supplemento ordinario:

- alla pagina 111, all'articolo 112:

nella rubrica le parole: «e comuni dichiarati zona rossa» sono soppresse;

al comma 1, primo periodo, le parole: «nonché i comuni dichiarati zona rossa, sulla base di provvedimenti statali o regionali, entro il 3 maggio 2020 per almeno trenta giorni consecutivi, ….» sono soppresse;

- alla pagina 204, all'articolo 226, comma 1, anziché: «… del virus COVID-19, cui concorre il Fondo di aiuti europei agli indigenti (FEAD) 2014/2020, ...», leggasi: «… del virus COVID-19 *e con le procedure previste dal fondo di cui all'articolo 58, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134*, cui concorre il Fondo di aiuti europei agli indigenti (FEAD) 2014/2020, ….»;

- alla pagina 228, all'articolo 249, comma 1, anziché: «… del medesimo articolo 250, possono essere applicati…», leggasi: «… del medesimo articolo *247*, possono essere applicati…».

20A02800

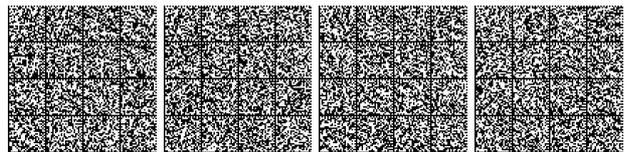
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.». (Decreto-legge pubblicato nel Supplemento ordinario n. 21/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 128 del 19 maggio 2020).

La data riportata in calce al decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nel sopra indicato supplemento ordinario, alla pagina 252, deve intendersi «*19* maggio 2020» anziché «18 maggio 2020».

20A02801

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

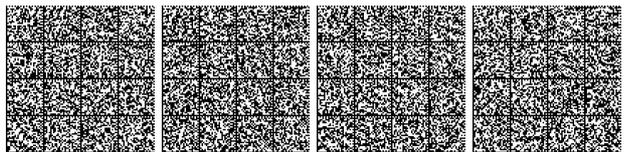
(WI-GU-2020-GU1-129) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.